

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Geir Tollåli
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Bjørn Inge Gustafsson

Kopi: Sekretariat Bestillerforum v/ Karianne Johansen, Helse Sør-Øst RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Dato: 19. mars 2024

ID2022_010: Voklosporin (Lupkynis) i kombinasjon med mykofenolatmofetil for behandling av aktiv lupusnefritt (LN) klasse III, IV eller V (inkl. blandede klasser III/V og IV/V) – Prisnotat 4

Bakgrunn

Det vises til forenklet metodevurdering fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 31.08.2023, godkjent preparatomtale, samt tidligere prisnotater fra Sykehusinnkjøp datert 01.09.2023, 29.09.2023 og 26.10.2023.

Det vises også til følgende beslutninger:

Beslutning regionale fagdirektører (31.10.2023)

1. Fagdirektørene vurderer at det fortsatt ikke er dokumentert en klinisk nytte som står i et rimelig forhold til prisen på legemidlet.
2. Prisnotat datert 26.10.2023 sendes ikke til Beslutningsforum.
3. Saken sendes tilbake til Sykehusinnkjøp som bes gjenoppta forhandlingene med leverandøren.

Beslutning regionale fagdirektører (03.10.2023)

1. Fagdirektørene vurderer at det fortsatt ikke er dokumentert en klinisk nytte som står i et rimelig forhold til prisen på legemidlet.
2. Prisnotat datert 29.09.2023 sendes ikke til Beslutningsforum.
3. Saken sendes tilbake til Sykehusinnkjøp som bes gjenoppta forhandlingene med leverandøren.

Beslutning i Beslutningsforum for nye metoder (25.09.2023)

1. Voklosporin (Lupkynis) i kombinasjon med mykofenolatmofetil innføres ikke til behandling av aktiv lupusnefritt (LN) klasse III, IV eller V (inkl. blandede klasser III/V og IV/V).
2. Det er ikke dokumentert en klinisk nytte som står i et rimelig forhold til prisen på legemidlet.
3. Sykehusinnkjøp bes gjenoppta forhandlingene med leverandør.



Sykehusinnkjøp har vært i dialog med Otsuka og vært tydelige på at, med metodevurderingen fra DMP som utgangspunkt, bør prisen på Lupkynis ligge på et nivå som gir tilsvarende legemiddelkostnader som behandling med andre kalsineurinhemmere.

Det er kun prisendring i dette prisnotatet som utgjør en forskjell fra tidligere prisnotater. Andre vurderinger som er beskrevet i tidligere prisnotater er fortsatt gjeldende.

Pristilbud

Otsuka har 23.02.2024 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
114883	Lupkynis, kapsel 7,9 mg, 180 stk	12 148,80 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 147 810 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 3 kapsler Lupkynis to ganger daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Lupkynis er [redacted] RHF-AUP.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2022_010):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	01.09.2023		
2	29.09.2023		
3	26.10.2023		
4 (dette)	19.04.2024		

Kostnader

DMP har beregnet årskostnader ved behandling med mest relevante komparatorer (andre kalsineurinhemmere), vi viser til tabell 6 i metodevurderingsrapporten:

Tabell 6. Legemiddelkostnader pr. pasient - oppgitt pr. pakning, dag, måned (30 dager) og årskostnaden. Alle legemiddelpriser er basert på maksimal AUP med mva.

	Pakningspris (stk)	Dagskostnad	Månedskostnad (30 dager)	Årskostnad (365 dager)
Voklosporin (7,9 mg)	12 148,8 (180 stk)	404,96	12 148,8	147 810
Takrolimus (Prograf) (1 mg)	902,5 (50 stk)	72,2	2 166	26 353
Ciklosporin (100 mg)	1360,3 (50 stk)	54,4*	1 632*	19 856*

*Beregning av kostnad for ciklosporin: Antatt vekt 73 kg. Basert på en dosering 3 mg/kg/dag tilsvarer dette 219 mg daglig. Ciklosporindosen må gis to ganger daglig, noe som tilsvarer ca. 110 mg 2 ganger daglig. Ettersom det kun foreligger 25 mg, 50 mg og 100 mg styrke, runder Legemiddelverket ned til 100 mg to ganger daglig.



Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av merkostnad per vunnet QALY i denne saken.

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	Ca. 850 000 – 4,3 millioner NOK
Avtalepris mottatt 23.02.2024 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Lupkynis blir besluttet innført på møte i Beslutningsforum 22. april 2024 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.06.2024, da ny pris kan gjelde fra denne dato.

Informasjon om refusjon av voklosporin (Lupkynis) i andre land

Sverige: Innført i februar 2023

Lenke: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2023-02-24-lupkynis-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html?query=lupkynis>

Danmark: Ikke innført, februar 2024.

Lenke: <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/laegemidler-og-indikationsudvidelser/v/voclosporin-lypkynis-lupus-nefritis>

Skottland (SMC): Innført oktober 2023

Lenke: <https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/voclosporin-lupkynis-full-smc2570/>

England (NICE/NHS): Innført i mai 2023

Lenke: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta882/resources/voclosporin-with-mycophenolate-mofetil-for-treating-lupus-nephritis-pdf-82613730259141>

Oppsummering

Det fjerde pristilbudet fra Otsuka Pharma representerer en noe høyere rabatt i forhold til tidligere pristilbud. Prisnivået på Lupkynis med ny tilbudspris er [REDACTED] enn for andre kalsineurinhemmere.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Kristian Samdal
Fagrådgiver



Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	N/A	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	31.10.2023	Dato for siste nei-beslutning.
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	18.03.2024	04.03.2024: Sykehusinnkjøp etterspurte bekreftelse fra Otsuka på at pristilbudet av 23.02.2024 skal ligge til grunn for beslutningen
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	19.03.2024	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	141 dager hvorav 129 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 12 dager.	